

## 平成16年度学術委員会 学術第3小委員会報告

高カロリー輸液の調製に関するガイドラインの策定  
抗がん剤無菌調製ガイドライン (素案抜粋)

京都桂病院薬剤部

中西 弘和 Hirokazu NAKANISHI

金城学園大学薬学部医療薬学

中尾 誠 Makoto NAKAO

名古屋大学医学部附属病院薬剤部

鍋島 俊隆 Toshitaka NABESHIMA

名古屋大学医学部附属病院医療経営管理部

杉浦 伸一 Shinichi SUGIURA

山田赤十字病院薬剤部

谷村 学 Manabu TANIMURA

奥羽大学薬学部医療薬剤学

東海林 徹 Toru SYOJI

京都大学医学部附属病院薬剤部

橋田 亨 Toru HASHIDA

## はじめに

平成15年度の日本病院薬剤師会 (以下, 日病薬) 学術委員会学術第5小委員会 (委員長: 鍋島俊隆) では, 輸液混合ガイドラインを策定した。しかし, このガイドラインは抗悪性腫瘍剤の混合手順について言及できなかった。そのため本案件は, 平成16年度学術委員会学術第3小委員会 (委員長: 鍋島俊隆) として継承し, 抗がん剤無菌調製ガイドラインとして策定することとなった。

今回, このガイドラインを作成するにあたって, 薬剤部における薬剤混合に関する品質管理については日病薬策定のガイドライン<sup>1)</sup>, 手洗いについては疾病管理センター (CDC) のガイドライン<sup>2)</sup>, および米国薬剤師会の抗がん剤無菌製剤の調製に関する情報<sup>3)</sup>を参照した。また, 京都府病院薬剤師会 (以下, 病薬)・業務委員会作成のガイドラインを参考に素案を作成し, 最新の情報を収集するとともに, 愛知県病薬「無菌調剤・輸液業務研究会」において抗がん剤無菌調製に携わる薬剤師による外部評価を受けた。

本来であれば今回, ガイドラインを発表すべきだが, National Institute for Occupational Safety and Health (以下, NIOSH) の警告および米国薬剤師会の抗がん剤調製ガイドラインのドラフトが発表されたため, その情報を参照し再度ガイドラインの補足, 訂正をすることにした。以下に現段階での本ガイドラインの勧告を報告する。

薬剤師による抗がん剤無菌的調製ガイドライン  
作成の目的

1. 適正な抗がん剤の使用管理
2. 正確な調製方法の提供

## 3. 無菌的な調製方法の提供

## 4. 調製から投与に至るまでの抗がん剤による被爆防止

## 一般的注意事項

一般的注意事項について, 次の諸点が推奨される。

1. 調製者は薬剤の特性, 取り扱い並びに調製に必要な情報およびプロトコルについて熟知する。
2. 注射剤は破損しないように保管し, 取り扱いに十分注意する。
3. 本数管理や温度管理が必要な薬剤については, その管理方法を熟知する。
4. 調製した抗がん剤は変質, 破損がない方法で搬送する。
5. 調製者に妊婦や授乳婦は避ける。

## 論文調査法および根拠の強さと推奨度の定義

## 論文の調査方法

2005年6月に改訂される米国薬剤師会の抗がん剤無菌製剤の調製に関する情報を参照して再度論文の調査を行う予定である。

## 根拠の強さと推奨度の定義

各論文の根拠の強さはSakettら<sup>4)</sup>の方法を参考にし, 「注射薬混合ガイドライン (日病薬)」<sup>1)</sup>からの引用部分のみランク付けを行った。(表1, 2)。

その他の事項に関しては推奨のランク付けを変更する可能性があるため記載を省略した。

## 設備および装置とその管理

設備および装置とその管理について, 次の諸点が推奨される。

1. 注射剤の調製は他の業務から隔てられた区域で行う

表1 臨床研究論文のランク付け

レベル	内容
I	臨床的比較研究
II	実験的比較研究・他のガイドラインや国の基準
III	比較のない症例報告等

(無菌室でなくてもよい)。(A-II)

2. 管理区域を定期的に清掃する。(A-II)
3. 調製時に必要な物品のみを管理区域内に持ち込む。(A-II)
4. 抗がん剤の注射調製は、クラスIIの安全キャビネットで行う。
5. 抗がん剤が付着した時にはただちに洗い流せるような設備を備えておく。

## 服装

服装について、次の諸点が推奨される。

1. 管理区域内では清潔な白衣等を着用し、調製作業を行う場合は清潔な専用の長袖ガウンで、袖口が縮まり、背開きで撥水加工が施され、抗がん剤の飛沫を防御できる、薬剤不透過性のディスポガウンを使用する。
2. 頭髪を完全に覆う帽子およびマスクを着用する。(A-II)
3. 保護めがねを着用する。
4. 注射剤の調製前は手と腕を抗菌皮膚洗浄剤で洗浄し、非滅菌でパウダーフリーの薬剤透過性が少ない手袋を着用する。
5. 手袋は二重に着用し、60分に1回交換する。
6. 手袋の表面はキャビネットの層流フード外での作業を行うごとに繰り返し消毒用エタノールにより消毒する。
7. 手袋をはずした時は手洗いをするか、アルコール含有の速乾性擦り込み式消毒薬により消毒する。(A-II)
8. 外側手袋は安全キャビネット内ではずし、帽子、マスク、ガウンを取り、最後に内手袋をはずした後、手洗い、うがいすることが望ましい。

## 無菌技術および抗がん剤調製

無菌技術および抗がん剤調製について、次の諸点が推奨される。

1. 安全キャビネット内に滅菌した作業シートを敷く。作業シートは上面が吸水性素材で裏面が薬剤不透過性素材のものを選択する。
2. 使用する器具・用具は使い捨てとするが、使い捨て

表2 推奨のランク付け

推奨度	内容	表現
A	強く推奨する	～する。または、～しない。
B	一般的に推奨する	～したほうがよい。または、～しないほうがよい。
C	任意でよい	不明である。～してもよい。または、～しなくてもよい。

にできない器具・用具は専用とする。

3. 注射器はルアーロックシリンジを使用し、使用薬液量が目盛の80%を超えないように選択する。
4. 注射剤の調製時には会話を最低限に抑える。(A-II)
5. 調製用薬剤の汚染、破損および使用期限をチェックする。(A-II)
6. バイアルは調製時、内圧を上昇させないように注意する。また、溶解用液を注入するためのピンホールは、なるべく1つとする。
7. アンブルをカットする時は、アンブルの頂部をたたき頂部に薬液を残さないようにし消毒用エタノールなどで消毒を行い、滅菌ガーゼなどで覆いカットする。
8. 使用済みのアンブル・バイアルおよび器具・用具は基準に従い廃棄する。
9. 使い捨てにできない器具・用具は作業終了時に十分洗浄する。
10. 安全キャビネットの作業台への搬入時に薬剤を消毒用エタノールで消毒する。外包装の汚染が激しい場合は事前に管理区域外で洗浄しておく。
11. 抗がん剤が入った調製注射液を用いて直接点滴ラインをとる場合は、安全キャビネット内で輸液ラインをバッグやボトルに装着し、抗がん剤を加える前にラインにその注射液を充填することが望ましい。

## 抗がん剤の被爆や汚染時の処理

抗がん剤の被爆や汚染時の処理について、次の諸点が推奨される。

1. 皮膚、手指などに付着した時は、ただちに流水で洗い流し、さらに石鹸で洗う。
2. 目に入った時は、ただちに水中に顔を付け、瞬きを繰り返す。あるいは流水で十分に(15分以上)洗い流す。原則として眼科を受診する。組織障害の強い薬剤には特に注意する。
3. 衣類に付着した時は、ただちにゴム手袋を着用し、付着部位を流水で洗い、さらに洗剤で洗う。高度に汚染した衣類は、他の物と一緒に洗濯しないこと。
4. 床、作業台などを汚染した時は、ゴム手袋やビニー

ル袋で手指を覆い、汚染箇所をペーパータオルなどで拭き取る。さらに水を含んだタオルで拭き取る。溶解性を考慮し、アルコール綿、無毒化剤で拭き取る。拭き取りに使用したタオルなどは基準に従い廃棄する。

## ラベル付け

ラベル付けについて、次の諸点が推奨される。

1. 患者名および他の適切な患者識別記号（例：病棟、患者番号、処方指示コード）。（A-II）
2. すべての薬剤の名称、量、濃度（該当する場合）。（A-II）
3. 調製日もしくは有効期限（該当する場合は時間も表示）。
4. 適切であれば、処方された投与計画（投与量の割合と経路を含む）を記入するほうがよい。（B-II）
5. 適宜必要な補助的表示（注意書きを含む）。（A-II）
6. 保管上の必要条件。（A-II）
7. 責任薬剤師の名（印あるいはイニシャル）を記載するほうがよい。（B-II）

## 最終製剤の評価

最終製剤の評価について、次の諸点が推奨される。

1. 調製が正確に配合されているかを専任の薬剤師が監査し、サインまたは印を押す。（A-II）
2. 調製時に混合した薬剤の空容器および残量をチェックする。（A-II）
3. 秤量監査をしてもよい。（C-III）

## 調製マニュアル等の文書作成

各施設の方針と手順および厚生労働省の規定に準拠して、以下の各項を文書に記録し保存しておくこと。

1. 安全管理の面から、調製手順を明記した文書を作成する。（A-II）
2. 製剤の調製に使用した処方せん、処方指示書、あるいは相当する他の文書を保存する。（A-II）

3. 製剤調製記録を作成し保存する。（A-II）

## おわりに

本邦では診療報酬上、抗がん剤の無菌調製は薬剤師が実施すべきであるとされているにもかかわらず、ほとんどの施設において看護師による混合が行われている。NOISHによれば、安全キャビネット内で調製している施設において、同室で働いている直接調製に携わっていない従業員の尿中からシクロフォスファミドが検出されたと警告している。これは混合操作で発生する薬物の霧や、こぼれた薬剤が蒸発し、フィルターを通過することにより管理区域の環境が汚染する危険性を示唆している。従って、抗がん剤調製業務は限られた区域で薬剤師が実施すべきであり、衛生管理という観点だけでなく調製者や環境の安全を確保することが重要である。さらに、抗がん剤使用時は、準備、調製、投与および廃棄の各段階に応じた作業員および環境の安全確保が必要である。また、がん化学療法施行時における患者の安全性は、注射剤を安全に調製するだけで確保できるものではなく、むしろ、がん化学療法施行時のプロトコルの監査や配合変化、あるいは輸液ライン由来の細菌汚染および投与する薬剤に適した輸液ラインの選択なども重要である。

## 引用文献

- 1) 鍋島俊隆, 杉浦伸一, 東海林徹ほか: 高カロリー輸液の調製に関するガイドラインの策定, 日本病院薬剤師会雑誌, **40**, 1029-1037 (2004).
- 2) Centers for Disease Control: Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings, Morbidity and Mortality Weekly Report 51 RR-16, 2002.
- 3) American Society of Hospital Pharmacists: ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs, *Am J Hosp Pharm*, **47**, 1033-1049 (1990).
- 4) Sakett DL: Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. *Chest*, 1989; **95**: 2S-4S.